

São José do Rio Preto, 18 de julho de 2017.

Prezado Cliente,

A Ventura Biomédica Ltda informa que foi identificada uma falha nos dizeres do rótulo do produto/lote(s) abaixo

Válvula para Hidrocefalia Synchrony - Série Cello/ - Registro ANVISA nº 10175060021

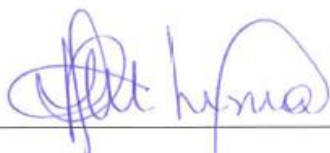
AUTO089833, AUTO089753, AUTO089691, AUTO089754, AUTO089689,
AUTO089748, AUTO089749, AUTO089839, AUTO089838, AUTO089485,
AUTO089521, AUTO089571, AUTO089601, AUTO089633, AUTO089693,
AUTO089834, AUTO089844, AUTO089692, AUTO089755.

Na rotulagem destas unidades está faltando a informação “Proibido Reprocessar”, que foi equivocadamente substituída pelos termos "Produto de Uso Único" "Não Reesterilizar". Ressaltamos que esta falha não interfere na eficácia e funcionalidade do produto e não traz risco para o paciente, uma vez que informações importantes para o uso seguro do produto estão presentes. No entanto, os lotes referidos acima deverão ser segregados em seu estoque para procedermos à troca por lotes com a rotulagem adequada.

O Departamento Comercial da Ventura Biomédica entrará em contato para orientar como será realizada a troca dos produtos.

Reiterando nosso compromisso de qualidade na fabricação e comercialização de produtos seguros e eficazes para neurocirurgia e primando pelo bom relacionamento comercial que tem marcado nossa parceria, a Ventura Biomédica se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Ana Paula Marques de Lima Oliveira
Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios